

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 02-215475

(43)Date of publication of application : 28.08.1990

(51)Int.Cl.

A61M 15/00
A61M 16/06

(21)Application number : 01-028837

(71)Applicant : CHRISTOPHER NAUWAKKI
ALFRED G BRISSON
EXELSIOR DELLA KURTZ

(22)Date of filing : 09.02.1989

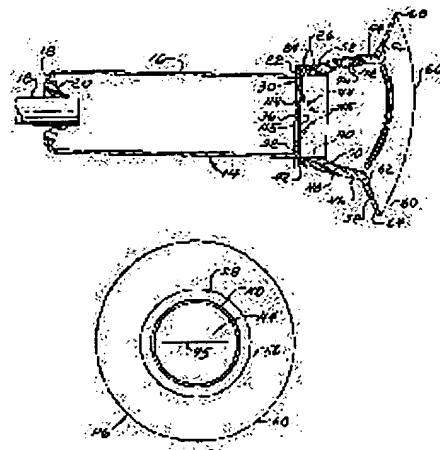
(72)Inventor : CHRISTOPHER NAUWAKKI
ALFRED G BRISSON
EXELSIOR DELLA KURTZ

(54) MEDICINE SUCKING DEVICE FOR INFANTILE ASTHMA

(57)Abstract:

PURPOSE: To make it possible for an infant to breathe through a valve and to take in medicines and draw his breath properly, by making an adapter fit for mounting it on the face of the child through covering his mouth and nose.

CONSTITUTION: A pipe 16 for a valve 14 of a sucking device is made of plastic, and a flange 18 is arranged at its entry edge. The flange has an attaching tool 20 to hold securely a mouthpiece 12 with various sizes and shapes. A diaphragm 44 is arranged at an exit edge structure at the right hand edge of the valve 14, and the outside verge is set up between the flanges 22 and 42. The diaphragm is of a non-porous type and has a slit 45 transversing a horizontal rib at the center 36, and the air does not flow to the left hand side. A flute 72 is inserted into the upper opening of the main body 48 of the adapter 46. A hole 74 at the center is used as the exit valve when an infant draws a breath, from which a sound is produced to notify a protector that the infant is breathing.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

⑨ 日本国特許庁(JP)

⑩ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A) 平2-215475

⑬ Int. Cl.³

A 61 M 15/00
16/06

識別記号

A
Z

庁内整理番号

6840-4C
6840-4C

⑭ 公開 平成2年(1990)8月28日

審査請求 有 請求項の数 8 (全7頁)

⑮ 発明の名称 小児ぜん息用薬剤吸入器

⑯ 特 願 平1-28837

⑰ 出 願 平1(1989)2月9日

⑱ 発 明 者 クリストファー・ナウ アメリカ合衆国イリノイ州 60047 ロング・グローヴ、
ワツキ チツカマウガ・レーン 1552
⑲ 出 願 人 クリストファー・ナウ アメリカ合衆国イリノイ州 60047 ロング・グローヴ、
ワツキ チツカマウガ・レーン 1552
⑳ 出 願 人 アルフレッド・ジー・ アメリカ合衆国イリノイ州 60047 キルディヤー、テイ
ブリッソン ンバーリー 22358
㉑ 出 願 人 エクセクイエル・デ アメリカ合衆国イリノイ州 60004 アーリントン・ハイ
ラ・クルツ ツ、トレイル・リッジ・ロード 1910
㉒ 代 理 人 弁理士 川原田 一穂
最終頁に続く

明 細 書

1. 発明の名称 小児ぜん息用薬剤吸入器

2. 特許請求の範囲

(1) 上流からの流れを入れる入口端および下流に流れを排出する出口端を有する本体部と、前記入口端に設けられた吸入薬施用のための用具の取着手段と、空気および薬剤を前記入口端から前記出口端へと流動させるが前記出口端からの前記入口端への流動を阻止する一方向弁手段と、小児の顔面に適合したマスク型アダプタとを有し、該アダプタは前記出口端に固着され、そして該アダプタは実質的にさい頭円錐状の第一部分を有し、第一部分は朝顔状に開いた側壁ならびに開放状態の基部および開放状態の末端部を有し、該末端部は前記出口端との関連下に気密状態で固着され、前記アダプタはさらに実質的にさい頭円錐状の第二部分を一体的に有し、第二部分は可とう性材料から構成されそして前記の第一部分と同心的に配置され、第二部分は朝顔状に開いた側壁ならびに開放状態の基部および開放状態の末端部を有し、第

二部分の末端部は前記の第一部分の基部と一体化され、第二部分の側壁は前記の第一部分から外方に朝顔状に開いてのびていて、その開きの角度は、前記の出口端から外方に朝顔状に開いてのびる第一部分の開きの角度よりも大であり、第二部分の基部は、開放状態の該基部を面定する外部環状縁部を有し、第二部分の側壁の内面は前記の開放状態の末端部から前記の基部へと伸びるさい頭円錐状の面からなり、これによって、少なくとも前記の外部縁部の近傍において、小児の顔面への係合のときに顔面に適合でき、そして、前記アダプタの第一部分に信号手段が設けられており、この信号手段は小児の呼吸の際に保護者の知覚に感知され得る信号を出すものであることを特徴とする小児用の医療用吸入器。

(2) 信号手段が第一部分の側壁に設けられた請求項1に記載の吸入器。

(3) 信号手段が笛からなるものである請求項1に記載の吸入器。

(4) 信号手段が笛からなるものである請求項2

に記載の吸入器。

(5) 第一部分が可とう性材料から構成され、その厚みは出口端の近傍の場所で最大であり、そして可とう性を高めるためにそこから外方にテーパ一状になっている請求項ノに記載の吸入器。

(6) 第二部分の厚みが第一部分の近傍の場所で最大であり、そこから外方にテーパ一状になっていて、より薄くなっている請求項ノに記載の吸入器。

(7) 第二部分が連続状リングの形を有し、その内面上の外方縁部の近傍の場所に、小児の顔面との係合のために適した比較的軟質のリングをさらに有する請求項ノに記載の吸入器。

(8) 比較的軟質のリング上にフェースリングをさらに有し、該フェースリングは前記の比較的軟質のリング上の場所において、小児の顔面との係合のために適した皮革状外面を有するものである請求項ノに記載の吸入器。

2 発明の詳細な説明

発明の技術分野

しかしながら、この吸入を適切に行い得ない患者もあり、また、マウスピースがカートリッジと具合よく協働せず、そのために薬剤がミストにならず、したがって十分な量のミストが気管支に届かず、せし息軽減効果を十分に得ないことがあり得る。すなわちミストの代わりに小滴状の薬剤が患者の口に入ることがあるが、これは吸入装置が不適当であるためであり、その結果としてかなり多量の薬剤が小滴の形で患者の口内から喉を通じて胃の中に入ってしまう、ぜん息に有効しない。

本出願人が以前に取得した米国特許第 4470,412 号明細書には、非常に効果的かつ低価格の吸入器の弁 (inhalation valve) が開示されている。これは気管支拡張剤投与用の長形またはマウスピースとしての機能を有し、ぜん息患者の吸入補助具として役立ち、薬剤の小滴を確実にミストに分解する。この吸入器の弁は既に広く市販されている。

自分自身でマウスピースを口にくわえ、そしてマウスピースを通じて吸入、呼息できる患者の使用に供するために、前記の米国特許明細書に記載

本発明は、小児ぜん息の患者のごとき小児のための医療用吸入器に関するものである。

発明の背景

ぜん息患者は、ぜん息発作のときに気管支の膨化および粘液の分泌のためにかなりの呼吸困難になることがある。種々のぜん息治療用薬剤があり効果を奏するが、これらは一般に遅効性である。非常に速く奏効する静脈注射用薬剤もあるが、これは医師等の専門家に注射して貰わなければならない。たいていの患者にとって、最も手早く行い得るぜん息軽減療法は吸入器による吸入である。エピネフリンまたは他の適当なぜん息治療剤を適当な希釈剤で希釈してなる製剤を多少の加圧下にキャニスタまたはカートリッジに充填した吸入器用薬剤が市販されている。該キャニスタおよびカートリッジにはマウスピースが装着されている。患者は口内にマウスピースを挿入し、カートリッジの封を切って薬剤を吸入する。これによって所定量の薬剤がマウスピースを通じて患者に投与される。

の吸入器の弁が開発されたのである。しかしながら乳児や幼児はマウスピースを口内に正しく保つことが困難であり、実際、乳児の口は小さくて普通のマウスピースをくわえることができない。さらにまた、或種の条件下では乳児または幼児が吸入、呼息を適切に行っているかどうかを保護者が確認できないこともあり得る。

発明の目的および構成

本発明の目的は、小児 (乳児および幼児を包含する) のためのアダプタを備えた吸入器の弁を提供することである。このアダプタは、小児の口および鼻を覆って顔面に装着するのに適したものであって、これによって小児は弁を通じて呼吸し、弁を通じて薬剤吸入および呼息を適切に行うことができる。

本発明の別の目的は、吸入および呼息のときに音を出し、これによって、小児が吸入器の弁を通じて薬剤を吸入しているときにその保護者が、正確な薬剤吸入を確認できるように構成された音を出す手段を備えた小児用の吸入器の弁を提供する

ことである。

本発明は、本出願人の所有せる米国特許第44704/2号明細書に記載の吸入器の弁に類似の吸入器の弁を有し、さらにまた、小児（乳児や幼児を包含する）の鼻および口を覆って顔面に装着されるマスクの形のゴムまたはプラスチック成形体であるアダプタを有することを特徴とする吸入器に関する。

アダプタは発泡プラスチックまたはゴム材料から成形操作によつて製作でき、吸入器の弁の近傍の部分は、十分な剛性をアダプタに与えるために比較的大なる厚みを有する。一方、アダプタの外周部は小児の顔面に装着される部分であつて、その壁部はテーパ状で段々薄くなり、したがつてこのアダプタはかなりの可とう性を有し、使用者である小児はこれを確認かつ快適に装着できる。好ましい具体例の記述

本発明は、以下の記載および添付図面によつて一層よく理解されるであろう。

本出願人が所有せる米国特許第44704/2号

て気管支に達せず、所望効果をあらわさない。

前記の米国特許第44704/2号明細書に開示されているように、該米国特許の主題である特定の型の吸入器の弁を使用することによつて前記の小滴を確実にミストに分解でき、患者は吸入効果を充分に高めることができることを、本出願人は以前に発見したのである。本明細書では前記吸入器の弁の構造が多少簡単に記載されているが、これと小児用のアダプタすなわちフェースマスクとを本発明に従つて組み合わせたときの効果は、以下の説明から充分に理解されるであろう。

最初に第1図について説明する。第1図に記載の吸入器の弁14の筒部16は、適当なプラスチック材料の成形によつて作るのが好ましい。筒部16の入口端（第1図の左端）に、半径方向に内側に直接に或限定された長さだけのびているフランジ18を設ける。このフランジは、一般にさい頭円錐形の弾性体である取付具（別名：アダプタ）20を保持する。取付具20に、直角マウスピース12の出口端が接続される。取付具20はさい

明細書に記載されているように、適当な希釈剤で希釈したエピネフリンまたは他の適当なぜん息治療薬をキャニスタまたはカートリッジ（別名ネプライザ）に多少の加圧下に充填してなる吸入器は周知である。このカートリッジの一端は直角マウスピースの受容端に接続され、マウスピースの他端はぜん息患者の口に入れ、マウスピースの下側でカートリッジを人差し指と親指とで挟んで圧する。この押圧によつてカートリッジの弁機構を作用させてマウスピース中のリアクションベースを圧し所定量の薬剤をマウスピース中に排出させる。この型の吸入器では薬剤はミストの形で排出されると思われるかもしれないが、実際には小滴がしばしば含まれている。患者はミストを吸入し、ミストは口内に入り、そして気管に入りぜん息の症状を軽減する。患者は短時間息をつめ、次いで、ほとんど閉じた唇を通じてゆつくり息を吸うであろう。しかしながら既述のごとく、若干の薬剤はミストでなく単純な小滴の形で存在し、この小滴は一般に単純に飲み込まれて胃に入り、したがつ

頭円錐形を有する弾性体であるから、これによつて、種々の寸法および形を有するマウスピース12が確実に把持できる。

筒部16の他の一端に、外側にのびる周縁フランジ22を設ける。フランジ22の末端に、軸方向にのびる筒形フランジ24を設ける。筒形フランジ24の末端に、内側に向かつて少しのびるフランジ26を設ける。フランジ26は、アーチ状に隔てられた複数の区域において連断されていて、これによつて、以下に記載の部材の端部がパヨネット係合し得るようになつている。

筒部16の出口端においてフランジ22の内側に、スパイダ30を設ける。スパイダ30は筒部16との一体的成形によつても形成できるけれども、別個のプラスチック部材として作るのが一層便利である。別個の部材の形のスパイダ30は、接着剤や超音波溶接のごとき公知技術によつて筒部16内に固着できる。スパイダ30は環状リング32と、それと一体的に形成された複数の放射状リップからなり、これらのリップは中央部36に集

中している。たとえば本出願人の所有せる米国特許第44704/2号明細書には、前記リブを8本有するスパイダが開示されているが、リブの数は臨界条件ではない。しかしながら、スパイダ30の直径方向に水平にのびる1対のリブを設け、そしてこれらのリブが第1図記載のごとく配向できるように構成するのが好ましい。

筒状の弁14の右端にある出口端構造は、前記の米国特許第44704/2号明細書に記載の筒状の弁の構造と大体似ているが、細部は異なる。多少長めの筒部40は、フランジ26の内縁に頂度適合する直径を有し、さらに筒部40は半径方向にのびるフランジ42を有する。フランジ42は少しのびているもので、これは歯部を面定する。したがって軸方向の付設組立体はフランジ26を越えて内側に侵入でき、すなわち、組立の際の当初の位置からの回転によつて侵入でき、筒部40を適所においてフランジ42に固定できる。

スパイダ30の右側に隣接して、プラスチック樹脂または弾性体からなるダイアフラム44を配

置する。ダイアフラム44の外縁はフランジ22およびフランジ42の間に係着される。ダイアフラム44は無孔質のものであるが、中央部36に接続され半径方向にのびる水平リブを横切つて水平方向にのびるスリット45を有する。したがって、弁14の出口から左側の方に向かつて空気圧がかかった場合には、ダイアフラム44は押されるがスパイダ30によつて確実に阻止され、空気流は実質的に、左側に向かつては流動し得ない。一方、吸入器の使用時には圧力は左側から右側に向かつてかかり、ダイアフラム44は、第1図中に破線で示されたようにスパイダ30から離れるようにたわみ、スリット45が開いてかなり大きな開口46が生じ、空気流（および薬剤の流れ）がそこを通過できる。

本発明の小児用吸入器の弁はフェースマスクの形のアダプタ（すなわちフィッティング）46の取付けによつて完成品となる。アダプタ46は閉鎖細胞を有する発泡ゴムまたは閉鎖細胞を有する発泡プラスチックのごとき弾性発泡材料から成形操

作によつて製造できるアダプタ46は一般に浅いアングルのさい頭円錐形の内側部48を有する。内側部48の内端の円筒状の内面50は、筒部40の外面に具合よく係合するように構成される。さい頭円錐形の内側部48内端の壁部の厚みは比較的大きく、外方にむかつて段々薄くなり、外側の周縁部に近い場所は壁厚の比較的小さい部分54になつている。外側周縁部56においてアダプタ46は朝顔のように比較的広い角度で外側に張り出したフランジ58を有し、該フランジ58はアダプタ46の最外部の周縁部60までのびている。フランジ58の厚みは、すね部すなわち屈曲部の形態を有する前記の周縁部56の近傍の場所62において最大であつて、そこから外側はテーパー状になつており、フランジの周縁部60の近傍の場所64は比較的薄くなつている。第2図にみられるように、フランジの周縁部60の形は、ひざ部すなわち外方周縁部56の場合と同様に円形である。しかしながらこれは真円ではなく、第3図にみられるような形状

を有するからである。一層具体的に述べれば、第1図に記載のごとくフランジ58の周縁部は、番号66で示したようにさらに右方に、中心線に沿つた多少上方の場所までのびており、そしてそこから左方に向かつてへこみ、そして垂直メジアン平面上の頂部68に達する。これはまた最外部66の下側から左方に向かつてテーパー状になつていて、凹部70に達する。凹部70へのへこみの程度は、凹部68への該程度より大である。

したがってアダプタ60の周縁部60は顔面の鼻部の上の区域から経路に沿つてあごの区域にわたつてよく適合し、アダプタの凹部68は鼻橋に経路係合し、凹部70はあごに係合する。

アダプタ46は笛の取り付けによつて完成する。笛72はアダプタの本体部48の上方部において垂直メジアン平面に沿つて形成された開口に挿入される。この笛は、子供の笛玩具によく使用される型の笛である。笛は、空気がそこを通過したときに鳴るであろう。吸入器の使用時に好ましくない空気を通過させないように、笛に一方向弁の

機構をもたせることも可能である。しかしながらこれは臨界条件ではない。なぜならば笛はごく少量の空気のバイパス路となるにすぎず、吸入器の機能を全く損なわないからである。笛は中央に孔74を有するが、これは呼息のときに出口弁として役立ち、かつ、呼息の際に音を出し、これによつて、吸入による幼児への¹ぜんの治療中に、幼児が呼吸していることを保護者が確実²に知り得るからである。吸入のときに笛によつて或音量の音を出すことができ、これは多少有利なことである。しかしこれは必須条件ではない。

前記の小児用吸入器の弁は、本出願人の所有せる米国特許第4470,412号明細書に記載の公知吸入器の弁に全般的に類似せる弁を含み、かつその上に、既述の発泡体製のアダプタ46を備えたものである。アダプタの外方部は薄くなつていて各個人の顔面の輪郭によく適合し、幼児にとつても快適であり、不快感や圧迫感はない。実際、幼児はぜん息の発作に驚くことはなく、吸入操作中は笛の音に楽しみを覚えるであろう。

広い朝顔状に開いてのびた部分58aの上側に、前方に向かつてのびる凹部すなわちオフセット部82を設ける。凹部82は、幼児の鼻を最も具合よくアダプタ内に収容するために設けたものである。

前記の基層80は、可とう性を有しかつ比較的高い剛性を有するプラスチック材料から作られる。かなり軟質の発泡体からなるリング84を接着剤のごとき適当な手段によつて、外方に朝顔状に開いてのびた部分58aの内面すなわち凹面に固着する。リング84は、外方に朝顔状に開いてのびた部分58aの形に整合する形のものである。リング84もまた発泡プラスチックから作られるが、幼児の顔面に快適な気分で装着できるように、かなり軟質の材料を使用すべきである。

リング84は、閉鎖細胞を有する発泡体からなるが、発泡プラスチックであることが好ましい。しかしながら、リング84は弾性物質すなわちエラストマーからなるものであつてもよい。

リング84の内面すなわち凹面に、比較的薄い

このアダプタは或患者から別の患者に移すことができ、すなわちこれは洗淨でき、そして再使用でき、あるいは廃棄できる。

本発明の吸入器の弁のアダプタの別の具体例を第4図および第5図に示す。これらの図面では、既述の部材と類似の部材は同一参照番号に添字aを付けて示した。この具体例では、アダプタはサンドウィッチ構造すなわち積層構造を有し、該構造中に基層80を有し、アダプタの本体部48aは筒状フランジ40の周囲をとりまく細いテーパ状の取付具の形を有し、そしてこれは場所58aにおいて外方に朝顔状に開いてのびていて外側周縁部60に達している。基層80は實質的に一樣な厚みを有し、既述の笛と同様な笛72aを有する。基層80は弾性発泡材料、好ましくはプラスチック材料から作られる。しかして基層80は、水分吸収を避けるためにアダプタ46の場合と同様に閉鎖細胞を有する発泡体からなるものであることが好ましい。

第5図に最もよく示されているように、比較的

リング86を固着する。リング86は、閉鎖細胞を有する弾性発泡体または好ましくはプラスチック発泡体からなり、そして皮革(skin)状の表面部を有するものである。このような皮革状表面部はアダプタ46およびアダプタ46aの基層にも存在させるのが好ましい。リング86は比較的薄く、リング84および外方に朝顔状に開いてのびる部分58aの形状に適合した形を有し、そして特に、既述の凹部82に沿つて形成された凹部(換言すれば“前方突出部”)を有する。リング84は軟質であるためにリング86は幼児の顔面に適合するように作るべきであるから、リング86は比較的薄く作るのがよい。皮革状の表面部は、幼児の顔面に快適な触感を有し、かつ、水分吸収のおそれなしに容易に洗淨できるものであることが重要な特徴である。

本発明の一具体例によれば、アダプタの最高直径は約3インチないし3-1/2インチ(76-89cm)である。

本明細書には本発明の若干の具体例が詳細に記

載されているが、これらは単に例示にすぎない。当業者には明らかなように、本発明は種々多様の態様で実施でき、これらの態様は、特許請求の範囲に記載の技術的範囲から逸脱しない限り本発明の一部を構成するものであることが理解されるべきである。

4 図面の簡単な説明

第1図は、本発明に係る小児用吸入器の弁の例の縦断面図である。

第2図は、第1図の弁の右側の端面図である。

第3図は、第1図の弁の底面図である。

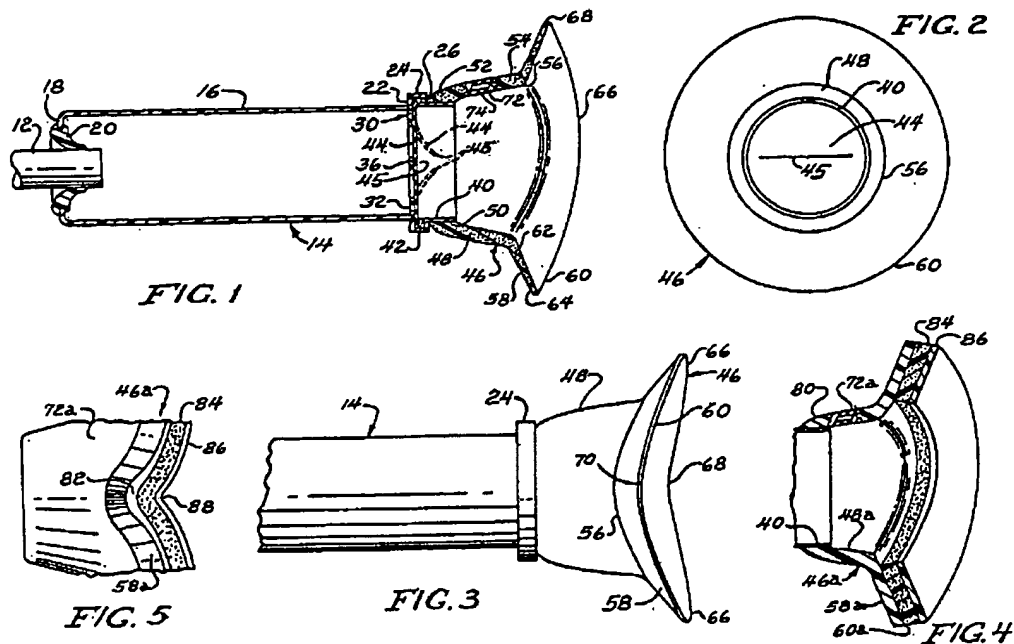
第4図は、第1図の弁に似ているが本発明の別の具体例に係る弁の一部の軸方向断面図である。

第5図は、第4図の弁の一部の上面図である。

12…マウスピース；14…吸入器の弁；16…筒部；18…フランジ；20…取付具；22…フランジ；24…フランジ；26…フランジ；30…スパイダ；32…環状リング；36…中央部；40…筒部；42…フランジ；44…弾性ダイヤフラム；45…水平スリット；46…アダプ

タ；48…内部区域；50…円筒面；52…内端；54…比較的薄い部分；56…外方縁部；58…フランジ；60…縁部；62…厚みが最大の部分；64…比較的薄い部分；66…フランジの縁部；68…凹部；70…凹部；72…笛；80…基層；82…凹部；84…リング；86…リング；88…凹部。

代理人の氏名 川原田 一 穂



図面の浄書(内容に変更なし)

第1頁の続き

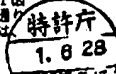
⑦発明者 アルフレッド・ジー・アメリカ合衆国イリノイ州 60047 キルデイヤー、ティ
ブリッソン ンバーリー 22358
⑧発明者 エクセクイエル・デ アメリカ合衆国イリノイ州 60004 アーリントン・ハイ
ラ・クルツ ツ、トレイル・リッジ・ロード 1910

手続補正 (方式)

平成 1年 6月28日

特許庁長官 吉田 文 毅 殿

1. 事件の表示 特 願 平 1-28837号
2. 発明の名称 小児せん息用薬剤吸入器
3. 補正をする者
事件との関係 特許出願人
住 所 アメリカ合衆国イリノイ州 60047 ロング・グローヴ、
チッカマウガ・レーン 1552
氏 名 クリストファー・ナウツキ (外2名)
4. 代 理 人
郵便番号 105
住 所 東京都港区愛宕1丁目2番2号第9森ビル8階
電 話 (434) 2951~3番
氏 名 (6435) 弁護士 川 原 田 一 雄
5. 補正命令の日付 (発送日) 平成 1年 6月30日
6. 補正の対象 図面(全図)及び委任状
7. 補正の内容 別紙の通り、図面の浄書(内容に変更なし)
8. 添付書類の目録
(1) 図面(全図) 1通
(2) 委任状(原文及び訳文) 各1通
9. 上申の事由
上記日付の補正指令により図面第1図及び第4図に關してのみ
適正な図面を提出する旨指令を受けましたが、本件図面は第1図
より第5図まで1枚の紙面上に記載されているため、別紙の通り
全図の浄書として、ここに提出に及びます(第2、3、5図は
変更なし)。



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.